＊ 2015年07月10日作成（第5版）　承認番号 22200BZX00657000
2015年03月06日作成（第4版 / 新記載要領に基づく改訂）

機械器具21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　呼吸機能測定装置（JMDNコード：35282020）

スーパースパイロ DISCOM-21 FXⅢ

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。[爆発又は火災を起こす可能性があるため]
・高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないこと。[爆発又は火災を起こす可能性があるため]
・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接続すること。[機器間に僅かでも電位差があると被検者及び操作者が電撃を受ける可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】
＊［構成］
・本体
・フローセンサ
・液晶表示器
・インクジェットプリンタ
・鼻腔通気度ユニット（オプション）
・呼吸筋力ユニット(オプション)
・NEP(陰圧負荷)ユニット(オプション)
・付属品一式

＊［機器の分類］
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部

＊［電気的定格］
定格電源電圧：AC100V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：370VA

［形状］

寸法：約420(W)×520(D)×135(H)mm
質量：約25kg

＊［動作原理］
本品を標準構成で使用する場合の作動原理はフロー式スパイロメータである。即ちセンサヘッド内に設置された抵抗体の前後端に、呼吸に伴って発生する圧力差をグリップ内部の圧力計で検出し、これを電気信号に変換する。当該信号は本体部に導かれA/D変換された後、圧力－フロー関係からフローを求め、更に積分してボリュームとする。これら信号より計算、表示、印刷、保存を行う。
オプションセンサ・ユニットが付加された場合は、いずれもセンサ内の圧力計からのアナログ信号を本体部に導き、A/D変換した後、必要な処理を行う。陰圧を負荷するタイミングの制御はパソコンから行う。なおオプションセンサ・ユニットは同時に2台以上接続することはできない。

【使用目的又は効果】
本品は、肺のガス交換(換気)、呼吸筋等の機能や効率、あるいは気管支の状態等を測定するための装置である。

【使用方法等】
1. 使用前準備
1) 商用電源に電源コードを、本体部に液晶表示器用電源コード、インクジェットプリンタ用電源コードを接続する。
2) フローセンサを本体部のフローセンサ用コネクタに接続する。
＊3) オプションセンサ・ユニット(鼻腔通気度ユニット・呼吸筋力ユニット・NEP ユニット)を使用する場合は、本体部のオプション用コネクタに接続する。
4) 電源スイッチをONにして電力を投入する。
5) D21FXⅢのアイコンをクリックする。
6) キーボードを使用して、被検者データの入力、印刷の書式等の設定を行う。
2. 使用中の操作：フローセンサを使用する場合
1) 測定項目(肺気量分画、強制呼出曲線、フローボリュームカーブ、最大換気量、安静換気量、BDテスト、チャレンジテスト、肺年齢の表示機能)を、マウス又はキーボードにより選択する。
2) フローセンサにスパイロフィルタを装着し、マウスピース(紙マウスピース又はシリコンマウスピース)をスパイロフィルタに装着する。
3) 被検者の鼻にノーズクリップを装着する。
4) 被検者にフローセンサのグリップを持たせ、マウスピースをくわえさせて、測定を行う。
＊5) 測定結果は液晶表示器に表示される。必要に応じて測定結果の保存・印刷を行う。(インクジェットプリンタを使用する場合はプリンタの電源を入れる。)
3. 使用中の操作：オプションセンサ・ユニットを使用する場合
＊1) 測定項目(鼻腔通気度測定、呼吸筋力測定、NEP測定)を、マウス又はキーボードにより選択する。
2) 測定に応じて次の準備を行う。
① 呼吸筋力測定
・マウスピースを呼吸筋力センサに装着する。
・被検者の鼻にノーズクリップを装着する。
・被検者にフローセンサのグリップを持たせ、マウスピースをくわえさせて、測定を行う。
＊② NEP測定
・マウスピースをNEPユニットに装着する。
・被検者の鼻にノーズクリップを装着する。
・被検者にNEPユニットのグリップを持たせ、マウスピースをくわえさせて、測定を行う。
3) 測定結果は液晶表示器に表示される。必要に応じて測定結果の保存・印刷を行う。
4. 使用後の処置
1) 測定が終了したら、被検者に装着したものを外す。オプションセンサ・ユニットを使用した場合は、本体部から取り外し、フローセンサをフローセンサホルダに置く。

取扱説明書を必ず参照してください

スパイロフィルタ、紙マウスピースは再使用ができないので廃棄する。
＊2）OS を終了させ、インクジェットプリンタを使用した場合はプリンタの電源をOFF してから本体電源スイッチをOFF にして電源を遮断し、商用電源から電源コードを外す。
＊3）本体部・センサグリップ・液晶表示器・キーボード・マウス・インクジェットプリンタは、乾いた柔らかい布で清掃する。汚れがひどい場合は水で濡らした布を固く絞り清掃する。
4）フローセンサのセミディスポセンサヘッドあるいはセンサメッシュ及びオプションセンサ・ユニットは、使用後、以下の手順で消毒、洗浄を行う。
＊・洗浄後、消毒液に浸漬して消毒を行う。
・別に用意した水の中に浸し直し、軽く動かしながらすすぐ(流水は使用しないこと)。
・水分をよく切り、乾燥させる。

＊【使用上の注意】

・スパイロフィルタ及び紙マウスピースは、被検者毎に新しいものに交換すること。(感染防止のため)
・電源スイッチをOFF して再びON する場合は、30 秒以上時間をおくこと。
＊・直射日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に設置すること。
・電圧の異常に高い所、又は低い所では使用しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
＊・測定する前には、通電して機器が安定するまで十分暖気運転を行うこと。測定に当たっては、周囲温度が 17～35℃の範囲であることを確認すること。
・被検者に直接触れるフローセンサ及びオプションセンサ・ユニットを再点検すること。
＊・被検者に異常が発見された場合には、測定を中止すること。
・機器に被検者が触れることのないように注意すること。
＊・本体後部のファンは換気用なのでふさがないこと。

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］
＊1. 清掃、消毒
・本体及びセンサグリップの清掃(適宜)
・フローセンサーの洗浄(適宜)
＊2. 交換
・フローセンサ(適宜)
・ヒューズ(適宜)
＊3. 較正
・始業時
・フローセンサの洗浄後
・フローセンサの交換後

＊［業者による保守点検事項］
1. 各機能確認
2. 精度確認
3. 安全確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: チェスト株式会社
TEL: 03-3813-7200

取扱説明書を必ず参照してください